

行政院農業委員會令

中華民國110年11月29日

農授防字第1101472922號

訂定「動物用藥品製造廠優良藥品製造檢查作業要點」，並自即日生效。

附「動物用藥品製造廠優良藥品製造檢查作業要點」

主任委員 陳吉仲

### 動物用藥品製造廠優良藥品製造檢查作業要點

- 一、為落實實施動物用藥品優良製造準則及動物用藥品製造廠設廠標準之規範（以下簡稱GMP）及推動動物用藥品製造廠確效作業規範（以下簡稱cGMP）、國際醫藥品稽查協約組織（Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S）GMP或世界衛生組織（World Health Organization, WHO）GMP，以確保動物用藥品品質，依動物用藥品管理法第二十五條規定，對動物用藥品製造業者之製造場所及其設備，就其製造程序、裝置、品質管制及有關資料等定期派員檢查，特訂定本要點。
- 二、主管機關視各動物用藥品製造廠（以下簡稱藥廠）實施GMP或cGMP、PIC/S GMP或WHO GMP之實際水準酌予調整檢查頻率，實施GMP者每二年至少檢查一次，實施cGMP、PIC/S GMP或WHO GMP者每三年至少檢查一次。
- 三、藥廠應依下列項目檢查：
  - （一）前次查廠所發現缺失之改善情形。
  - （二）人員異動情形，人事組織是否健全及有關GMP、cGMP、PIC/S GMP或WHO GMP之員工教育訓練規範、年度計畫及辦理情形。
  - （三）產品產製情形及批次有關紀錄之查核。
  - （四）倉儲管理情形。
  - （五）每月用電量情形。
  - （六）主管機關同意輸入之自用原料藥使用及管理情形。
  - （七）品質管制作業情形。
  - （八）製造作業管制情形。
  - （九）確效作業執行情形及相關標準作業程序文件表單與紀錄之查核。
  - （十）PIC/S GMP或WHO GMP執行情形及相關標準作業程序文件表單與紀錄之查核。

#### 四、藥廠之檢查分工權責如下：

- (一) 藥廠所在地直轄市或縣（市）主管機關：前點第一款至第六款檢查項目。
- (二) 行政院農業委員會家畜衛生試驗所動物用藥品檢定分所：前點第七款檢查項目。
- (三) 行政院農業委員會動植物防疫檢疫局：前點第八款至第十款檢查項目。
- (四) 主管機關得勞務委託專業機構協助執行前點所有檢查項目。

#### 五、藥廠經檢查結果，發現未符合GMP、cGMP、PIC/S GMP或WHO GMP等規範之缺失按嚴重度分為輕度缺失（+）、中度缺失（++）、重大缺失（+++）及嚴重性缺失（++++），未發現有嚴重性缺失者，應評列為P級藥廠；發現有下列嚴重性缺失者應評列為F級藥廠：

- (一) 產品或相關紀錄、數據有下列不實陳述或造假行為者：
  - 1、製造日期標示不實。
  - 2、內容物與標示不符。
  - 3、表單內容記錄不實。
  - 4、其他涉及虛偽陳述或造假情事。
- (二) 未依法規規定兼製其他產品，或未依核准劑型產線生產相同劑型之產品。
- (三) 發現動物用偽藥、禁藥。
- (四) 相關作業具有顯著風險，有導致生產出危害動物健康產品之虞。

#### 六、檢查報告及處置如下：

- (一) 藥廠經檢查後，檢查人員應依檢查項目填具「動物用藥品製造廠檢查紀錄表」，並依檢查結果予以評級。
- (二) 經評列為F級之藥廠，應由直轄市或縣（市）主管機關依動物用藥品管理法第二十五條規定通知藥廠於限期內改善並報請複查，屆期不改善者，得報請行政院農業委員會令其停止部分或全部動物用藥品之製造。經停止製造之動物用藥品，仍繼續製造者，得報請行政院農業委員會廢止其製造動物用藥品許可證。